Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/6818

27. 03. 90

Sachgebiet 2127

Änderungsantrag
der Fraktion der SPD

zur zweiten Beratung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung
— Drucksachen 11/5622, 11/6778 —

Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik

Der Bundestag wolle beschließen:

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

Die §§ 6a bis 12 werden §§ 7 bis 12 und erhalten folgende Fassung:

„§ 7
Grundregeln/Gefahrenstufen

(1) Eine gentechnische Arbeit darf nur in einer genehmigten gentechnischen Anlage durchgeführt werden.

(2) Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen werden in vier verschiedene Gefahrenstufen eingeteilt:

1. Der Gefahrenstufe 1 ist der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einer Gefahr für Leben und Gesundheit der Beschäftigten, der Bevölkerung, der Tiere oder der Pflanzen oder für die Umwelt auszugehen ist.

2. Der Gefahrenstufe 2 ist der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einer geringen Gefahr für die Beschäftigten, für die Bevölkerung, für Tiere, Pflanzen oder die Umwelt auszugehen ist.

3. Der Gefahrenstufe 3 ist der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einer mäßigen Gefahr für die Beschäftigten, für die Bevölkerung, für Tiere, Pflanzen oder die Umwelt auszugehen ist.

4. Der Gefahrenstufe 4 ist der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der

Wissenschaft von einer hohen Gefahr oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die Beschäftigten, für die Bevölkerung, für Tiere, Pflanzen oder die Umwelt auszugehen ist.

Die Bundesregierung regelt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung des in § 1 genannten Zwecks die Zuordnung bestimmter Gruppen gentechnischer Arbeiten zu den Gefahrenstufen. Die Zuordnung erfolgt anhand des Gefahrenpotentials gentechnisch veränderter Organismen, das bestimmt wird durch die Eigenschaften des Empfänger- und Spenderorganismus, des Vektors und seiner Wirkungen sowie die Eigenschaften des veränderten Organismus und seiner Auswirkungen auf Menschen, Tiere, Pflanzen und die sonstige Umwelt unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit geeigneter Gegenmaßnahmen.

(3) Bei der Durchführung einer gentechnischen Arbeit in einer gentechnischen Anlage sind Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen zu beachten.

Die Bundesregierung regelt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die für die unterschiedlichen Gefahrenstufen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlichen Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen, die Anforderungen an die Auswahl und die Sicherheitsbewertung der bei gentechnischen Arbeiten verwendeten Organismen und Vektoren unter Berücksichtigung des erforderlichen Schutzes für die Beschäftigten und sonstiger notwendiger organisatorischer Sicherheitsmaßnahmen.

(4) Eine gentechnische Anlage ist so zu errichten und zu betreiben und eine gentechnische Arbeit ist so auszuführen, daß

- Gefahren für Menschen, Tiere, Pflanzen, sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge und für Sachgüter nicht entstehen,
- die der jeweiligen Gefahrenstufe der gentechnischen Arbeit entsprechenden Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen eingehalten werden und
- entsorgungsbedürftige Stoffe (z. B. Kulturflüssigkeiten, Aufbereitungsrückstände), die lebende, vermehrungsfähige gentechnisch veränderte Organismen enthalten, bis zu ihrer Inaktivierung in dem geschlossenen System verbleiben.

Die Bundesregierung bestimmt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zum Schutz der in § 1 genannten Rechtsgüter Entsorgungstechnologien, die dem jeweiligen Gefährdungspotential der Gefahrenstufe der durchgeführten gentechnischen Arbeit entsprechen.

§ 8
Genehmigungs-/Zulassungsbedürftigkeit gentechnischer Arbeiten

(1) Jede gentechnische Arbeit zu Forschungszwecken der Gefahrenstufen 2, 3 und 4 und jede gentechnische Arbeit zu gewerblichen Zwecken bedarf der schriftlichen Genehmigung.

(2) Jede gentechnische Arbeit zu Forschungszwecken der Gefahrenstufe 1 bedarf der Zulassung im Anmeldeverfahren.

(3) Jede weitere als die genehmigte oder zugelassene gentechnische Arbeit bedarf erneut einer schriftlichen Genehmigung oder Zulassung.

§ 9
Genehmigungsbedürftigkeit gentechnischer Anlagen

(1) Die Errichtung, der Betrieb und die wesentliche Änderung der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage bedürfen der schriftlichen Genehmigung.

(2) Die Genehmigung wird in dem Verfahren zur Genehmigung nach § 11a oder in dem Anmeldeverfahren zur Zulassung nach § 10 erteilt.

Die Prüfung der Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung für die gentechnische Arbeit oder für ihre Zulassung erstreckt sich zugleich auf die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung für die gentechnische Anlage; sie erstreckt sich insbesondere darauf, ob die gentechnische Anlage den Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen genügt, die nach der Rechtsverordnung aufgrund des § 7 Abs. 3 für die Gefahrenstufe der zur Durchführung kommenden gentechnischen Arbeit vorgeschrieben sind.

(3) Soll in einer bereits genehmigten gentechnischen Anlage eine weitere als die genehmigte gentechnische Arbeit durchgeführt werden, gilt Absatz 2 Satz 2 zweiter Halbsatz in dem Verfahren zur Genehmigung oder in dem Anmeldeverfahren zur Zulassung der weiteren gentechnischen Arbeit entsprechend.

§ 10
Anmeldeverfahren zur Zulassung

(1) Das Anmeldeverfahren zur Zulassung nach § 8 Abs. 2 erfolgt aufgrund eines schriftlichen Antrags.

(2) Dem Antrag sind alle Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen der Zulassung nach § 11 erforderlich sind.

Die Unterlagen müssen insbesondere beinhalten:

1. die Lage der gentechnischen Anlage sowie den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. den Namen der Projektleiterin/des Projektleiters und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,
3. den oder die Namen der Beauftragten/des Beauftragten für die Biologische Sicherheit und den Nachweis seiner oder ihrer erforderlichen Sachkunde,
4. das Datum und das Aktenzeichen des Genehmigungsbescheides für die gentechnische Anlage, sofern diese bereits genehmigt ist,
5. eine Beschreibung der geplanten gentechnischen Arbeit und ihre Bewertung im Hinblick auf die Zuordnung zu einer der Gefahrenstufen; aus der Beschreibung sollen sich insbesondere

die Eigenschaften des verwendeten Spender- und Empfängerorganismus, der Vektoren und des gentechnisch veränderten Organismus sowie der Umfang der beabsichtigten Arbeiten und die möglichen Auswirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter und die vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen ergeben;

6. eine Beschreibung der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen der gentechnischen Anlage.

(3) Die zuständige Behörde hat den Eingang des Antrags und die Vollständigkeit der Unterlagen schriftlich zu bestätigen. Sind die Unterlagen nicht vollständig, ist der Antragsteller unverzüglich zur Ergänzung innerhalb einer angemessenen Frist aufzufordern.

(4) Die zuständige Behörde holt über die zuständige Bundesbehörde eine Stellungnahme der Kommission zur Zuordnung der angemeldeten gentechnischen Arbeit zu einer der Gefahrenstufen ein. Weicht die für das Anmeldeverfahren zuständige Behörde von der Bewertung der Kommission ab, hat sie die Abweichung schriftlich zu begründen.

§ 11

Voraussetzungen der Zulassung im Anmeldeverfahren

(1) Mit der angemeldeten gentechnischen Arbeit darf in einer genehmigten Anlage begonnen werden, wenn die zuständige Behörde den Eingang des Antrags und die Vollständigkeit der Unterlagen schriftlich bestätigt und die angemeldete gentechnische Arbeit nicht schriftlich oder nicht fristgerecht untersagt hat (Zulassung).

(2) Die angemeldete gentechnische Arbeit darf nicht untersagt werden, wenn von ihr schädliche Einwirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter nicht zu besorgen sind. Sie ist zu versagen, wenn die Voraussetzungen vorliegen, unter denen nach § 12 die Genehmigung zu untersagen ist.

(3) Fristgerecht ist die Untersagung nach Absatz 1, wenn sie innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach erfolgter Bestätigung des Eingangs des Antrags und der Vollständigkeit der Unterlagen erfolgt.

(4) Der Beginn und die Fortführung der angemeldeten gentechnischen Arbeit können in entsprechender Anwendung der Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes über Nebenbestimmungen mit besonderen Verpflichtungen verbunden werden.

(5) Die Entscheidung über die Genehmigung der gentechnischen Anlage, in der die angemeldete gentechnische Arbeit durchgeführt werden soll, soll innerhalb der Frist des Absatzes 3 getroffen und dem Antragsteller bekanntgegeben werden.

§ 11a

Verfahren zur Genehmigung

(1) Das Verfahren zur Erteilung der Genehmigung nach § 8 Abs. 1 und § 8 Abs. 3 sowie nach § 9 setzt einen schriftlichen Antrag voraus.

(2) Dem Antrag sind alle Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung nach § 12 erforderlich sind.

Die Unterlagen müssen insbesondere beinhalten:

1. die Lage der gentechnischen Anlage sowie den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. den Namen der Projektleiterin/des Projektleiters und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,
3. den oder die Namen der Beauftragten/des Beauftragten für die Biologische Sicherheit und den Nachweis seiner oder ihrer erforderlichen Sachkunde,
4. eine Beschreibung der geplanten gentechnischen Arbeit und ihre Bewertung im Hinblick auf die Zuordnung zu einer der Gefahrenstufen. Die Bewertung ist entsprechend den im Anhang III der EG-Richtlinie ,Richtlinie über die Verwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen' genannten Kriterien vorzunehmen.

   Die Beschreibung soll insbesondere beinhalten:

   — die Eigenschaften des verwendeten Spender- und Empfängerorganismus, der Vektoren und des gentechnisch veränderten Organismus sowie der Umfang der beabsichtigten Arbeit und die möglichen Auswirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter und die vorgesehenen Vorkehrungen,

   — Angaben zu verfügbaren Techniken der Identifizierung und Überwachung des gentechnisch veränderten Organismus und

   — Angaben zur Feststellung der Wirkungen des gentechnisch veränderten Organismus auf andere Organismen,
5. das Datum und das Aktenzeichen des Genehmigungsbescheides für die gentechnische Anlage, sofern diese bereits genehmigt ist,
6. Vorkehrungen der gentechnischen Anlage und Informationen über vorherrschende meteorologische Bedingungen und standortbedingte Gefahrenquellen,
7. Angaben über die Art und die Menge des bei der gentechnischen Arbeit entstehenden Abwassers und Abfalls sowie Angaben zur Abwasser- und Abfallbehandlung,
8. Informationen über Unfallverhütung und Notfallpläne,
9. die Zahl der in der gentechnischen Anlage Beschäftigten und die Zahl derer, die unmittelbar gentechnische Arbeiten verrichten.

(3) § 10 Absätze 3 und 4 gelten entsprechend.

(4) Über den Antrag ist innerhalb einer Frist von drei Monaten nach erfolgter Bestätigung des Eingangs des Antrags und der Vollständigkeit der Unterlagen schriftlich zu entscheiden. Die Frist ist gehemmt, solange ein Anhörungsverfahren nach § 16 Abs. 3 durchgeführt wird.

(5) Hat der Entscheidung über die Genehmigung ein Anhörungsverfahren nach § 16 Abs. 3 vorauszugehen, sind Unterlagen, soweit sie Geschäfts-, Betriebsgeheimnisse oder personenbezogene Daten enthalten, zu kennzeichnen und getrennt vorzulegen. Ihr Inhalt ist, soweit es ohne Preisgabe des Geheimnisses geschehen kann, so ausführlich darzustellen, daß es Dritten möglich ist zu beurteilen, ob und in welchem Umfang sie von den Auswirkungen des Vorhabens betroffen werden können.

§ 12

Voraussetzungen und Form der Genehmigung

(1) Die Genehmigung nach § 8 Abs. 1, nach § 8 Abs. 3 und nach § 9 darf nur erteilt werden, wenn von der Durchführung der gentechnischen Arbeit und von der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage schädliche Einwirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter nicht zu besorgen sind. Andernfalls ist die Genehmigung zu versagen; dies insbesondere, wenn

1. Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Betreibers ergeben,
2. Beauftragte für die Biologische Sicherheit die für ihre Aufgaben erforderliche Sachkunde nicht besitzen oder die ihnen obliegenden Verpflichtungen nicht ständig erfüllen können,
3. die Anforderungen des § 7 Abs. 4 an die Errichtung und den Betrieb der gentechnischen Anlage und die Durchführung der gentechnischen Arbeit nicht oder nur unzureichend erfüllt werden,
4. den Anforderungen nicht genügt wird, die in der Rechtsverordnung aufgrund von § 7 Abs. 3 festgelegt sind,
5. die erforderliche Deckungsvorsorge nicht nachgewiesen ist,
6. andere öffentlich-rechtliche Vorschriften der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage entgegenstehen.

(2) Werden die Genehmigung für die gentechnische Arbeit und die Genehmigung für die gentechnische Anlage in einem Genehmigungsbescheid erteilt, ist in diesem deutlich zum Ausdruck zu bringen, daß sowohl die gentechnische Arbeit als auch die gentechnische Anlage genehmigt sind und zwei selbständige Genehmigungen vorliegen."

Bonn, den 27. März 1990

Dr. Vogel und Fraktion

Begründung

Die Vorschriften über gentechnische Arbeiten und gentechnische Anlagen werden geschlossen durch eine neue Konzeption ersetzt. Wesentliche Grundzüge dieser Konzeption sind, daß die Gefahrenstufen präziser gefaßt sind und daß die Voraussetzungen, unter denen eine Genehmigung zu erteilen oder zu versagen ist, umfassend im Gesetz ohne Rückgriff auf unbestimmte Rechtsbegriffe dargestellt werden. Dabei sind, anders als im Regierungsentwurf, auch Regelungen für entsorgungsbedürftige Rückstände, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten können, getroffen worden. So wird vorgeschrieben, daß diese bis zu ihrer Inaktivierung in der Anlage verbleiben müssen.

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51, Telefax (02 28) 36 12 75
ISSN 0722-8333